

スパイダー2

【警告】

【使用方法】

- ・ 手術中にバッテリーを交換する場合、パワースイッチの状態を変えないこと。手術中にパワースイッチの状態を変えると、スパイダー2の圧力が解放され不要な移動を生じる恐れがある。
- ・ クイックコネクタのロックが外れて、患者の四肢がスパイダー2から脱落する恐れがあるので、クイックリリースボタンの上からスパイダー2を把持しないこと。
- ・ スパイダー2がロックされていることを確認するまで、スパイダー2及び／又は患者の四肢から手を離さないこと。

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- ・ スパイダー2への荷重は、23kgを超えないようにすること。遵守しないと、患者及び／又は手技者に危害を生じる恐れがある。特定のスパイダー2の適応では、より大きな荷重に対応させることが出来るので、製造販売元に連絡すること。
- ・ フットペダルを他の製品に流用しないこと。
- ・ 空気、酸素、または亜酸化窒素と可燃性麻酔の混合ガスが存在する環境下で使用しないこと。
- ・ 別に指定のない限り、溶剤、潤滑剤あるいは他の化学薬品を使用しないこと。
- ・ スパイダー2 バッテリーチャージャーは、スパイダー2 バッテリーパック(カタログ番号:72203301)と使用すること。他のバッテリーを使用すると破裂し、傷害やバッテリーチャージャーの損傷の原因となる恐れがある。
- ・ スパイダー2 バッテリーチャージャーは漏れ電流を生じるため、患者治療エリアで使用してはならない。遵守しないと患者に傷害を与える恐れがある。
- ・ スパイダー2 バッテリーチャージャーは、可燃性麻酔ガスの近傍で使用してはならない。
- ・ スパイダー2 バッテリーチャージャーは、屋内でのみ使用すること。

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の構成品のいずれかに該当する。製品名、カタログ番号、サイズ等については直接の容器・被包に記載している。

1. 構成品

- ・ スパイダー2・リム・ポジショナー
- ・ スパイダー2 バッテリーパック

付属品(スパイダー2・リム・ポジショナーに付属する)

- ・ スパイダー2 フットペダル
- ・ スパイダー2 バッテリーチャージャー

2. 外観(スイッチドレープを取り付けた状態)



3. 原理

本品は、手術台に付属するアクセサリである。手術台に取り付けて使用し、上肢又は下肢の整形外科的処置時に四肢を適切な位置で固定する。

スパイダー2・リム・ポジショナーは、専用のバッテリーを装着して使用し、ジョイント部のロック及びロックの解除を電氣的に行う。様々なアクセサリと組み合わせて使用し、上肢又は下肢の固定や牽引を行う。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、手術台に付属するアクセサリである。手術台に取り付けて使用し、上肢又は下肢の整形外科的処置時に四肢を適切な位置で固定する。

【品目仕様等】

電氣的定格

定格電圧:	24V
交流・直流の別:	直流
電撃に対する保護の形式:	内部電源機器
電撃に対する保護の程度:	B 形装着部

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

本品は以下の届出品目の構成品と組み合わせて使用する。

販売名:TENET 関節鏡手術用手術台

(届出番号:13B1X00303D00013)

販売名:TENET滅菌キット

(届出番号:13B1X00303F00009)

2. 操作方法

〔初回使用前の準備〕

- (1) 初めて使用する前にスパイダー2 バッテリーパックを充電する(バッテリーは完全に充電された状態では供給されない)。
- (2) 完全充電後、バッテリーパックをスパイダー2・リム・ポジショナーに取り付ける。
- (3) パワースイッチを「ON」にする。スパイダー2が起動し、全てのジョイントがロックされる。
- (4) ロックされた後は、下記の二通りの方法のいずれかでジョイントのロックを解除することができる。
 - i) パワースイッチを「DEPRESSURIZE」にする。
 - ii) セットアップボタンを押す。

重要事項:

スイッチドドレープ及び／又はフットペダルを接続している場合、スパイダー2のセットアップボタンは機能しない。

[スパイダー2の手術台のレールへの取り付け]

- (1) スパイダー2が起動してジョイントがロックされている場合、セットアップボタンを押すことで一時的にスパイダー2の位置変更ができるようになる。セットアップボタンを放すと、再び全てのジョイントがロックされる。
- (2) クランプノブを反時計回りに回して、スパイダー2のクランプを広げる。クランプの開きを、手術台のレールよりも大きくする。
- (3) クランプを傾けてレールに被せる。クランプの上あごを先にレールに引っ掛けて、その後の下あごをはめる。
- (4) クランプノブを時計方向に回して、レールを締め付ける。
- (5) クランプがしっかりと取り付けられたことを確認する。もし不十分なら、クランプノブを必要だけ追加的に締め付ける。

[手技に合わせてスパイダー2をセッティングする]

- (1) スパイダー2のパワースイッチを「ON」にする。
- (2) クランプハンドルを反時計回りに回して、スパイダー2の角度(レールに対する角度)を調節する。この操作によってスパイダー2はクランプから分離され、垂直、水平、あるいは45°の角度で位置を調整できるようになる。
- (3) クランプハンドルは、引き上げて時計方向または半時計方向に回すことで向きをかえることができる。最適な位置が見つかったら、ロックされるポジションに戻す。
- (4) セットアップボタンを押して、スパイダー2を適切な設定位置に調節し、ドレープを被せる前に動作範囲を確認する。
- (5) 滅菌されたビギー・バック・コネクタをクイックコネクタに接続する。
- (6) スwitchドレープ(あるいはフットペダルのみを使用する場合は通常のドレープ)をスパイダー2に被せる。
- (7) フットペダル又はスイッチドドレープ、あるいは両方を適切なコネクタに接続する。
- (8) ドレープをドレープクリップの下までスライドさせ、液体から防護するためコネクタを完全に覆う。

警告:

スイッチドドレープコネクタ及びフットペダルコネクタに液体を浸入させないこと。

- (9) 様々なアクセサリを使用して、患者の四肢をスパイダー2に固定する。各アクセサリは、メス型のコネクタと接続できるオス型のポストを有している。アクセサリの装着後は、不意の脱落が起こらないようにロックをかける。
- (10) 手術中に容易にアクセスできる便利な位置にスイッチドドレープのボタンを配置する(使用する場合)。
- (11) セットアップに必要なアクセサリの取扱説明書を参照する。

[スパイダー2を使用してポジションを決める]

- (1) パワースイッチが「ON」になっており、インジケータライトが点灯していることを確認する。点滅している、あるいは消えている場合は、バッテリーを交換する。
- (2) 患者の四肢(スパイダー2に固定されている場合)及び／又はスパイダー2のアームを把持する。
- (3) スwitchドレープのボタンを押す、またはフットペダルを踏む。この操作によって、スパイダー2にある全3ヶ所のジョイントのロックが解除される。
- (4) 患者の四肢を適切な位置に動かす。
- (5) スwitchドレープのボタンを離す、またはフットペダルから足を離す。この操作によって、スパイダー2の全てのジョイントがロックされる。

[スパイダー2の手術台からの取り外し]

- (1) クランプのあごを手術台のレールから外すため、クランプノブを反時計回りに回す。
- (2) レール上でスパイダー2を傾け、持ち上げる。
- (3) クランプハンドルを反時計回りに回した後もクランプがレールから外れない場合は、クランプハンドルの頂上部を軽く叩くことで、クランプをレールから外す。

重要事項:

機器の予想寿命が著しく短くなるため、スパイダー2をロックされた状態で保管しないこと。フットペダル及び／又はスイッチドドレープを抜いて保管する前に、必ず減圧すること。その時はパワースイッチを「DEPRESSURIZE」で1秒間押下する。その後、パワースイッチは「OFF/STORAGE」に戻る。

[インジケータライト]

スパイダー2には緑色のインジケータライトが1つある。

インジケータ	意味
	ライトが点灯→バッテリーが装着されており、パワースイッチが「ON」になっている。
	ライトが消灯→バッテリーが正しく装着されていない、パワースイッチが「OFF」になっている、あるいは機器が故障している。
	ライトが点滅→バッテリーが装着されており、パワースイッチが「ON」になっている、バッテリーの残量が減っている。

[バッテリーの交換]

スパイダー2はバッテリーを抜いても元の状態(ジョイントのロック/ロック解除)を維持するため、バッテリーはいつでも交換できる。手術中にバッテリーを交換する場合、パワースイッチの状態を変更しないこと。

バッテリーの交換方法:

- (1) バッテリーリリースボタンを押す。
- (2) バッテリーをスライドさせてスパイダー2から外す。
- (3) 充電されたバッテリーを装着する。この時点でスパイダー2を再度操作することができる。
- (4) インジケータライトがバッテリーの残量低下を表示したら、バッテリーを交換する。この操作をしないと、スパイダー2でロック/ロック解除の操作ができなくなる。

警告:

患者をスパイダー2に固定している場合は、パワースイッチの状態を変更しないこと。

[バッテリーの充電]

- (1) スパイダー2 バッテリーチャージャーのコードを接続する。
- (2) バッテリーチャージャーを商用電源に接続する。
- (3) バッテリーをバッテリーチャージャーに接続する。
- (4) バッテリーが完全に充電されるとバッテリーチャージャーのインジケータライトが緑色に点灯する。バッテリーを使用しないときはチャージャーと一緒に保管する。

スパイダー2 バッテリーチャージャーのインジケータライト

チャージャーのライトシグナルの詳細	
LED※	意味
オレンジ色	バッテリーがない
オレンジ色	初期化中
赤色	急速充電
緑色／オレンジ色	充電の最終段階
緑色	トリクル充電(充電完了)
赤色／緑色	エラー

※ LED ライトの各モードは、状態の変更に 15 秒を要する。

【スパイダー2の洗浄】

- (1) 全ての単回使用の構成品およびアクセサリを取り外す。単回使用品を廃棄する。アクセサリの洗浄および滅菌については当該品の取扱説明書を参照する。
- (2) スパイダー2全体を刺激の少ない洗剤／殺菌剤で拭く。スイッチドレーブ及びフットペダルのコネクタに液体が浸入しないように注意する。
- (3) バッテリーを刺激の少ない洗剤／殺菌剤で拭く。
- (4) スパイダー2を乾拭きまたは空気乾燥で乾燥させる。
- (5) スパイダー2のどの部位であっても液体に浸漬させないこと。もし水分が機器に浸入すると、腐食を引き起こし、電氣的及び／又は機械的な部品を損傷する恐れがある。
- (6) スパイダー2をオートクレーブにかけないこと。
- (7) スパイダー2に EO ガス滅菌を施さないこと。

【保管】

- (1) フットペダル及び／又はスイッチドレーブを抜いて、スパイダー2を「OFF」、「DEPRESSURIZE」にする。パワースイッチを「DEPRESSURIZE」で 1 秒間押下する。その後、パワースイッチは「OFF/STORAGE」に戻る。
- (2) 使用しないときは、常に減圧してからスパイダー2の電源を切る。この操作を怠ると、製品の予想寿命が短くなる。

操作手順の詳細については、必ず取扱説明書(手技書)を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 手技者は、適切な手技に習熟しておく責任を有する。本品を使用する前に添付文書及び取扱説明書を熟読し、内容を理解すること。特に警告に関する情報に留意すること。適切な注意を怠ると、患者及び／又は手技者に危害を生じる恐れがある。
- (3) 併用するアクセサリの使用方法が記載されている取扱説明書の関連事項を熟読し、理解しておくこと。関連する全ての取扱説明書を熟読し、理解してから使用すること。
- (4) 手術用の特定の取扱い説明書には追加の警告が含まれている。製品を使用する前に適切な取扱い説明書を参照すること。
- (5) スパイダー2は、IEC60601-1-2 に従い医療機器の電磁両立性限界に適合することを試験によって確認している。この限界への適合は、病院環境内での有害な干渉に対して、合理的な保護を提供することを意図している。装置に干渉が生じないことを保証するものではない。もし、スパイダー2が他の機器に対して有害な干渉を生じる場合は、使用者が以下の対応の一つ以上をとることで干渉は是正を試みることを推奨する。
 - ・ 影響を受けている機器の方向又は場所を変える。
 - ・ スパイダー2と影響を受けている機器の距離を広くする。
- (6) 本品を改造しないこと。
- (7) 本品を固定する手術台は床にしっかり固定すること。
- (8) 使用前に、破損・変形・亀裂・傷・摩耗が無いのか、適切に機能するかどうか点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。

- (9) 使用前はその都度、スパイダー2・リム・ポジショナーのプラスチックの外装に液体が浸入するような損傷がないかを点検すること。
- (10) 【使用目的、効能又は効果】欄の記載内容以外の用途で使用しないこと。
- (11) 手術に入る前に患者の位置決め用の機器の固定具をしっかりと確実に締めること。
- (12) 長時間の手術や術中に患者を動かしたりゆすったりした場合、機器の固定が緩む可能性があるため、手術中も機器に緩みのないことを確かめること。
- (13) 使用中は機器及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- (14) 機器及び患者に異常が発見された場合は、適切な措置を講ずること。
- (15) 破損・故障等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。使用後は、直ちに破損・故障等がなかったかを点検すること。
- (16) スパイダー2のジョイント部は、バッテリーを装着せずに、ロックしたり、ロックを解除したりすることはできない。
- (17) スwitchドレーブ及び／又はフットペダルを接続している場合、スパイダー2のセットアップボタンは機能しない。
- (18) スwitchドレーブのボタンを患者の四肢に固定している場合、四肢をスパイダー2から外さないこと。
- (19) スパイダー2の位置決め中は、スパイダー2及び／又は患者の四肢をしっかりと保持すること。
- (20) スパイダー2・リム・ポジショナーを緩めるときは、アームをしっかりと支え、床に落とさないように注意すること。
- (21) 全てのケーブルは損傷を避けるように配置すること。損傷したケーブルは交換すること。損傷したケーブルを交換しないと、患者及び／又は手技者に危害を生じる恐れがある。
- (22) 単回使用のアクセサリは再使用しないこと。また、包装が損傷している製品は使用しないこと。遵守しないと、患者に傷害及び／又は感染を生じる恐れがある。
- (23) スパイダー2のモーターが連続して動作する、あるいはロックされている状態で1分に1回を超えて動作する場合、患者をスパイダー2から外し、製品を修理に出すこと。
- (24) スwitchドレーブコネクタ及びフットペダルコネクタに液体を浸入させないこと。
- (25) 不備のあるスパイダー2 バッテリーチャージャーのコードや配線はすぐに交換すること。
- (26) 電源コンセントはスパイダー2 バッテリーチャージャーの近くに配置し、アクセスを容易にすること。

2. 医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項

- (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- (2) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - ・ スwitchの接触状況などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - ・ すべてのコードの接続が正確で、かつ完全であることを確認すること。
 - ・ 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
 - ・ 電池電源を確認すること。
- (3) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - ・ 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ・ 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - ・ 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
- (4) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - ・ 定められた手順により操作スswitchなどを使用前の状態に戻すのち、電源を切ること。
 - ・ コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。

- ・ 保管場所については次の事項に注意すること。
 - i) 水のかからない場所に保管すること。
 - ii) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - iii) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)など安定状態に注意すること。
 - iv) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
 - ・ 付属品、コードなどは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - ・ 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- (5) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
- (6) 機器は改造しないこと。
- (7) 保守点検
- ・ 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
 - ・ しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- (1) 不具合
- ・ 術中の機器の固定の緩みによる患者の体勢のずれ
 - ・ 製品の破損・故障
- (2) 有害事象
- ・ 筋組織・靱帯の損傷
 - ・ 身体固定によるうっ血、褥瘡

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- ・ 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保管すること。
- ・ スパイダー2・リム・ポジショナーを保管する際には、取り外す際に内部の圧を抜いてから保管すること。

【包装】

1 セット／箱

【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー株式会社
マーケティング部
東京都港区芝公園2丁目4番1号
電話番号:03-5403-8671

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

(製造販売業者)

スミス・アンド・ネフュー エンドスコーピー株式会社
東京都港区芝公園2丁目4番1号
電話番号:03-5403-8671

* (外国製造業者)

テネット メディカル エンジニアリング
(TENET MEDICAL ENGINEERING)
カナダ
スミス アンド ネフュー インク エンドスコーピー ディビジョン
(Smith & Nephew, Inc., Endoscopy Division)
米国